



REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PERMETTANT UN TRAITEMENT PERCUTANÉ DES VALVULOPATHIES

REVIEW OF MEDICAL DEVICES FOR PERCUTANEOUS TREATMENT OF VALVULOPATHY

PINON Lucile¹, FRESSELINAT Aurélie¹.

¹ Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex.

Auteur correspondant : Lucile Pinon, Pharmacien Assistant Spécialiste, Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex.

lucile.pinon@chu-bordeaux.fr

RESUME

Les valvulopathies regroupent les pathologies des différentes valves cardiaques (aortique, mitrale, tricuspide et pulmonaire). Leur prise en charge est chirurgicale (plastie ou pose de prothèse valvulaire) selon la sévérité de la pathologie et sa tolérance clinique. De nouvelles méthodes thérapeutiques ont été développées ces dernières années, notamment les techniques percutanées. Ces dernières ont modifié la prise en charge de certains patients atteints de valvulopathies. Cette revue a pour objectif de présenter les principaux dispositifs médicaux utilisés dans le traitement des valvulopathies par voie percutanée. Nous ferons tout d'abord un rappel sur l'anatomie du cœur et la physiopathologie des valvulopathies puis, nous intéresserons aux dispositifs médicaux permettant le traitement du rétrécissement aortique avec notamment

l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI). Initialement développée pour le traitement du rétrécissement aortique calcifié (RAC) chez les patients à haut risque chirurgical, cette approche concerne désormais des patients à plus faible risque ou présentant d'autres valvulopathies. Dans un second temps, nous aborderons les dispositifs médicaux permettant le traitement de l'insuffisance mitrale. Des techniques de cathétérisme interventionnel ont été développées pour corriger l'insuffisance mitrale en effectuant une réparation ou en remplacement de la valve mitrale par voie percutanée. Nous verrons ensuite les dispositifs médicaux permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide et enfin, nous terminerons par ceux permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite.

Mots clés : Rétrécissement aortique, Valve aortique percutanée, TAVI, Insuffisance mitrale, Dispositifs médicaux, Abord percutané.

ABSTRACT

Valvulopathies include the pathologies of the various heart valves (aortic, mitral, tricuspid and pulmonary). Their treatment is surgical (plasty or valve replacement) depending on the severity of the pathology. New therapeutic methods have been developed in recent years, in particular percutaneous techniques, and have modified the management of certain patients with valvulopathies. This review aims to present the main medical devices used in the treatment of valve disease by the percutaneous approach. First of all, we will review the anatomy of the heart and the pathophysiology of valvulopathies then, we will focus on medical devices for the treatment of aortic stenosis, including transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Initially developed for the treatment of calcified aortic stenosis in patients at high surgical risk, this approach now concerns patients at lower risk or with other valve diseases. Secondly, we will interest on medical devices for the treatment of mitral insufficiency. Interventional catheterization techniques have been developed to correct mitral insufficiency by performing percutaneous mitral valve repair or replacement. We will then see the medical devices dedicated to the treatment of tricuspid insufficiency and finally, we will end with those allowing the treatment of a dysfunction of the right ventricular outflow tract.

Keywords : Aortic stenosis, Percutaneous aortic valve, TAVI, Mitral insufficiency, Medical devices, Percutaneous approach.

I. INTRODUCTION :

Le cœur est composé de 4 valves cardiaques, séparant les différentes cavités, et permettant un écoulement unidirectionnel du sang : valves aortique, mitrale, tricuspide et pulmonaire. Les valvulopathies désignent un dysfonctionnement de ces valves cardiaques perturbant ainsi l'hémodynamique. Le traitement de référence d'une valvulopathie est chirurgical, basé sur une chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire. Ces interventions chirurgicales sont réalisées à cœur ouvert, nécessitant l'ouverture du thorax par découpe du *sternum* (sternotomie) et mise en place d'une circulation extracorporelle (CEC). Ces interventions durent généralement au moins deux heures et nécessitent plusieurs semaines de convalescence. Toutefois, depuis quelques années, de nouvelles techniques moins invasives, appropriées pour traiter certains types de valvulopathies, se sont développées. Ces approches mini-invasives n'impliquent pas de sternotomie et, pour certaines, ne nécessitent pas la mise en place d'une CEC ce qui permet une récupération plus rapide pour les patients [1].

Ainsi, le traitement par voie percutanée des valvulopathies a connu un essor considérable durant la dernière décennie. Initié par l'implantation valvulaire aortique par cathéter, plus couramment appelé TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), pour traiter le rétrécissement aortique calcifié (RAC) chez les patients à haut risque chirurgical, cette approche concerne désormais des patients à plus faible risque ou présentant d'autres valvulopathies.

L'expérience croissante des opérateurs a amélioré la sécurité de la procédure et a conduit l'approche percutanée à prendre une place centrale dans la stratégie thérapeutique par rapport à la chirurgie conventionnelle.

Cette revue a pour objectif de présenter les principaux dispositifs médicaux utilisés dans le traitement des valvulopathies par voie percutanée.

Après un rappel sur l'anatomie du cœur et la physiopathologie des valvulopathies, nous nous intéresserons aux dispositifs médicaux permettant le traitement percutané du rétrécissement aortique avec notamment l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI).

Dans un second temps, nous aborderons les dispositifs médicaux permettant le traitement de l'insuffisance mitrale.

Puis, nous verrons les dispositifs médicaux permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide et enfin, nous terminerons par ceux permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite.

II. PHYSIOPATHOLOGIE :

1. ANATOMIE CARDIAQUE :

Le cœur se compose de 4 cavités, couplées deux par deux, qui forment le cœur droit et le cœur gauche, soit 2 pompes juxtaposées et synchronisées (Figure 1). Chacun des deux cœurs est constitué d'une petite cavité, l'oreillette, ayant un rôle de réception du sang. Au gré des pressions, elle se contracte pour se vider dans un espace plus volumineux : le ventricule, qui éjecte le sang dans une artère [2].

Il existe au total 4 valves cardiaques qui permettent au sang de circuler dans un seul sens [3] : la valve tricuspide (3 feuillets), la valve pulmonaire (3 feuillets), la valve mitrale (2 feuillets) et la valve aortique (3 feuillets).

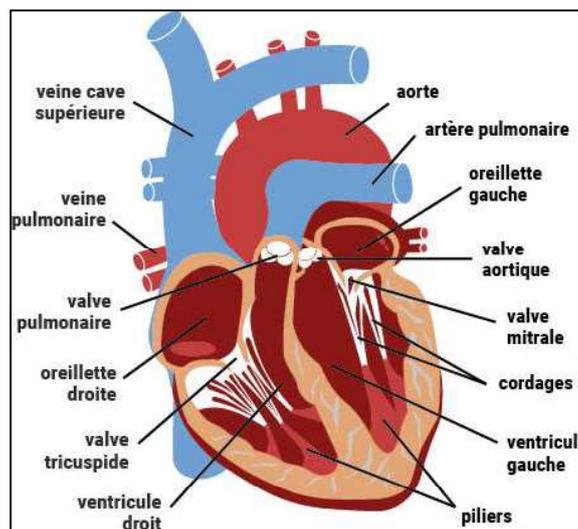


Figure 1 : Anatomie du cœur.

2. VALVULOPATHIES :

Les maladies des valves cardiaques (ou valvulopathies) désignent un dysfonctionnement des valves cardiaques qui perturbe l'écoulement du sang dans le cœur. Il peut s'agir d'une « fuite » de la valve, appelée insuffisance ou d'une « obstruction » appelée rétrécissement.

Les causes des valvulopathies sont nombreuses. La plus fréquente est la dégénérescence de la valve liée à l'âge. D'autres étiologies sont possibles tels que le rhumatisme articulaire aigu, les malformations congénitales, les étiologies fonctionnelles lors d'une insuffisance cardiaque, ou les conséquences d'une endocardite, d'un infarctus du myocarde, d'une irradiation thoracique ou d'un médicament [4].

Le rétrécissement aortique est la valvulopathie la plus fréquente chez l'Homme et elle représente 25 à 30% des maladies valvulaires de l'adulte tandis que l'insuffisance mitrale est la deuxième valvulopathie chez l'Homme [5, 6].

Les valvulopathies sont des pathologies qui peuvent rester longtemps asymptomatiques ou pauci-symptomatiques et leur diagnostic peut être tardif. Néanmoins, elles peuvent engendrer de graves complications cardiovasculaires, dont les plus fréquentes sont l'insuffisance cardiaque et la fibrillation atriale.

En fonction de l'état de dégradation des valves, de l'importance de la fuite ou de la sténose et du retentissement sur le muscle cardiaque, un traitement chirurgical peut s'imposer. Il s'agit du traitement de référence des valvulopathies.

Deux grands types de traitement chirurgicaux se distinguent en fonction de l'étendue des lésions : la réparation valvulaire ou le remplacement valvulaire. Le remplacement valvulaire est une opération lourde à cœur ouvert nécessitant donc une anesthésie générale, une sternotomie et la mise en place d'une CEC.

Une alternative au remplacement valvulaire chirurgical est désormais disponible et consiste en la mise en place de la prothèse par voie percutanée *via* un cathéter.

Plusieurs voies d'abord sont possibles pour insérer le cathéter [7] :

- Voie d'abord transfémorale : voie la plus fréquemment utilisée. Le cathéter est introduit par une artère fémorale, une petite incision étant réalisée au niveau de l'aîne. Cette voie ne peut toutefois être utilisée que si le calibre et la qualité des artères fémorales sont suffisants.

- Voie d'abord transapicale : le chirurgien réalise une petite ouverture sous le sein gauche pour pouvoir exposer la pointe du cœur (l'apex). Une aiguille est introduite dans le cœur pour permettre l'introduction du cathéter.
- Voie d'abord transaortique et sous-clavière : le cathéter est introduit par une artère sous-clavière ou l'aorte, une petite incision étant réalisée au niveau de la clavicule ou du *sternum*.

3. SCORES DE RISQUE EN CHIRURGIE CARDIAQUE :

Des scores de risque en chirurgie cardiaque ont été développés et ont pour objectif d'estimer la mortalité opératoire (à 30 jours) après chirurgie cardiaque selon les caractéristiques du patient et les modalités de la chirurgie. Ils ont donc un rôle important dans l'estimation du rapport bénéfice-risque des interventions et dans l'information du patient. Les scores discriminent assez bien les patients à faible et à haut risque chirurgical. Actuellement, deux scores sont principalement utilisés : l'EuroSCORE 2 et le STS score [8].

L'EuroSCORE a été élaboré par l'European Association of Cardio-Thoracic Surgery et permet d'évaluer le risque de chirurgie cardiaque avant intervention, et la mortalité attendue. C'est un score unique pour tous les types de chirurgie cardiaque. Il est très utilisé, notamment en raison de sa facilité d'emploi.

Le score STS est issu de la base de données de la Society of Thoracic Surgeons (USA). Il comporte un nombre plus important de variables que l'Euroscore et est donc plus long à calculer. Il présente l'avantage de comporter des modèles spécifiques pour les différents types de chirurgie cardiaque (valvulaire ou coronaire ou autre) et estime non seulement la mortalité opératoire mais aussi la morbidité.

Ces scores peuvent être estimés pour un patient donné à l'aide de calculateurs interactifs disponible sur Internet.

III. REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :

1. VALVE AORTIQUE :

Le traitement de la sténose aortique dépend de la sévérité de l'atteinte et repose soit sur un traitement médicamenteux soit sur un remplacement valvulaire. Ce remplacement valvulaire peut être réalisé par voie chirurgicale à cœur ouvert ou par voie percutanée.

Le remplacement valvulaire chirurgical avec sternotomie est la technique de référence chez les patients atteints d'une sténose aortique sévère mais elle ne peut être effectuée chez tous les patients.

Depuis 2002, le développement de nouvelles bioprothèses valvulaires aortiques implantables par de nouvelles voies d'abord, permet d'envisager le remplacement valvulaire aortique chez les patients qui étaient jusqu'alors récusés pour la chirurgie conventionnelle. Cette approche percutanée est donc une alternative au remplacement de la valve aortique par chirurgie conventionnelle et permet de limiter la morbidité liée à une thoracotomie et la mise en place d'une circulation extracorporelle (risque d'accident vasculaire cérébral, hémodilution, réaction inflammatoire) [9]. Cela permet une récupération plus rapide pour les patients et une diminution de la durée moyenne de séjour.

La première valve aortique implantée par voie percutanée (TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation) a été implantée par le Professeur Alain CRIBIER au CHU de Rouen le 16 avril 2002 [10]. Depuis, le développement de cette technique a connu une augmentation exponentielle du nombre d'actes, au détriment de la chirurgie conventionnelle. Alors qu'en 2010, la chirurgie conventionnelle représentait 88% des procédures de pose de valves aortiques, en 2020 cette technique ne représente plus que 41% des procédures (Figure 2). L'implantation endovasculaire d'une valve aortique occupe donc une place centrale dans la stratégie thérapeutique du rétrécissement aortique et a révolutionné la prise en charge de patients souvent âgés, avec de nombreuses comorbidités, récusés pour la chirurgie ou à haut risque [11].

Depuis la première implantation d'une valve aortique par voie transcathéter en 2002, les indications à la réalisation de ce type de procédures ont considérablement évolué. Elles incluent désormais, en plus des patients à haut risque, ceux à risque intermédiaire et faible.

L'étude PARTNER 3 est un essai randomisé en groupes parallèles dont l'objectif était de comparer TAVI (valve SAPIEN 3, n = 503) et remplacement valvulaire aortique chirurgical (SAVR) (n = 497) chez les patients à faible risque chirurgical (STS < 4 %) présentant une sténose aortique sévère symptomatique. Les résultats de cette étude ont démontré que, chez les patients à faible risque chirurgical, le TAVI fait mieux que la chirurgie pour prévenir décès, accidents vasculaires cérébraux (AVC) et réhospitalisations à 1 an, avantage maintenu à 2 ans,

avec une incidence plus faible d'AVC et de fibrillation auriculaire, une durée d'hospitalisation plus courte et une amélioration de la qualité de vie plus importante [12].

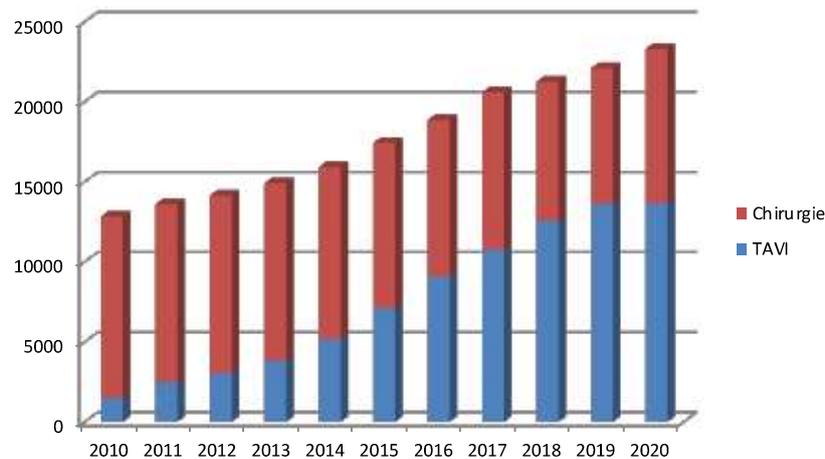


Figure 2 : Evolution du TAVI vs. chirurgie de remplacement valvulaire (source ATIH).

Parmi les nombreuses bioprothèses valvulaires aortiques disponibles sur le marché, nous avons choisi de nous intéresser à 3 d'entre elles : la CoreValve Evolut[®] (Medtronic), la Sapien 3[®] (Edwards Lifesciences) et la Navitor[®] (Abbott Medical) (Tableau I) [13–15].

Les indications de ces bioprothèses valvulaires aortiques sont définies en fonction du risque opératoire du patient qui est évalué par des scores de risque.

En Europe, le score le plus utilisé est l'EuroSCORE 2 tandis qu'aux États-Unis, le score le plus utilisé est le STS (Society of Thoracic Surgeons). Les patients dont l'EuroSCORE 2 ou le STS est supérieur à 8 % sont considérés comme à haut risque. Les patients à risque intermédiaire ont un score compris entre 4 et 8 % et ceux pour lesquels ces scores sont < 4 %, sont à bas risque.

Tableau I : Comparaison de 4 bioprothèses valvulaires aortiques.

	Corevalve Evolut Pro+® (Medtronic)	Navitor® (Abbott Medical)	Sapien 3® (Edwards Lifesciences)
Design			
	Péricarde porcine	Péricarde bovin	Péricarde bovin
	Auto-expansible	Auto-expansible	Implantable sur ballon
	Position supra-annulaire		Position annulaire
Tailles	23, 26, 29 et 34 mm	23, 25, 27 et 29 mm	20, 23, 26 et 29 mm
Voies d'abord	Trans-fémorale Trans-aortique Sous-clavière	Trans-fémorale Trans-aortique	Trans-fémorale Trans-aortique Trans-apicale
Cathéter de pose	D-EVPROP23-29 ou D-EVPROP34	FLEXNAV	COMMANDER (TF) ou CERTITUDE (TA)
Possibilité de recapture	Recapturable jusqu'à un déploiement de 80 %	Recapturable jusqu'à un déploiement de 95%	Non recapturable
Avantages spécifiques	Enveloppe péricardique pour réduire les fuites paravalvulaires. Traitement anti-calcification par acide alpha-amino oléique	Collerette active suturée à l'armature du stent pour prévenir les fuites paravalvulaires Re-accès coronaire préservé	Traitement anti-calcification Jupe externe sur la partie inférieure du stent pour réduire les fuites paravalvulaires
Tarif LPP	14 559 € TTC	11 500 € TTC	14 559 € TTC

Ainsi, ces bioprothèses sont destinées à des patients avec sténose aortique native sévère symptomatique récusés pour la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou à haut risque chirurgical. Certaines valves ont des indications élargies. Il s'agit notamment de la valve CoreValve Evolut® (Medtronic) qui est également indiquée chez les patients ayant une sténose

et/ou une insuffisance aortique par dégénérescence d'une bioprothèse valvulaire aortique ou âgés d'au moins 75 ans avec un risque chirurgical intermédiaire [13].

La valve Sapien 3[®] (Edwards Lifesciences) est également indiquée chez les patients âgés de plus de 65 ans à bas risque chirurgical [14].

Les procédures TAVI sont strictement encadrées et ne peuvent être réalisées que dans les établissements de santé répondant à un ensemble de critères définis par la Haute Autorité de Santé (HAS) et listés ci-dessous (Tableau II) [11].

Tableau II : Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs.

Autorisations établissement	Etablissement titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et interventionnelle sous imagerie par voie endovasculaire
Plateaux Techniques	Chirurgie cardiaque et interventionnelle dans le même bâtiment permettant une CEC. Salle hybride, de cathétérisme cardiaque ou bloc avec qualité de l'imagerie requise
Composition de l'équipe « Heart Team »	Au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiovasculaire, un anesthésiste-réanimateur, un infirmier anesthésiste et un cardiologue-échographiste
Sélection des patients	RCP avec un cardiologue non interventionnel, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiovasculaire, un anesthésiste-réanimateur
Formations	Equipes préalablement formées à la technique de pose de TAVIs
Seuils d'activité	200 actes de chirurgie valvulaire par an 100 TAVIs par an pour un centre ayant 2 ans d'expérience
Registre	Envoi exhaustif des données aux observatoires régionaux

Dans le cadre d'une procédure TAVI, 2 types d'actes CCAM spécifiques peuvent être codés :

- Le DBLF001 : pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée
- Le DBLA004 : pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex par thoracotomie sans CEC.

Les TAVIs sont remboursés par l'assurance maladie à un taux de 100% et font l'objet d'une inscription sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPr).

2. VALVE MITRALE :

La valve mitrale peut être sténosée ou régurgitante (insuffisante).

Il existe deux approches pour réaliser un traitement percutané de l'insuffisance mitrale. La première consiste à effectuer une réparation de la valve mitrale tandis que la seconde approche consiste en un remplacement de cette valve (Figure 3) [16, 17].

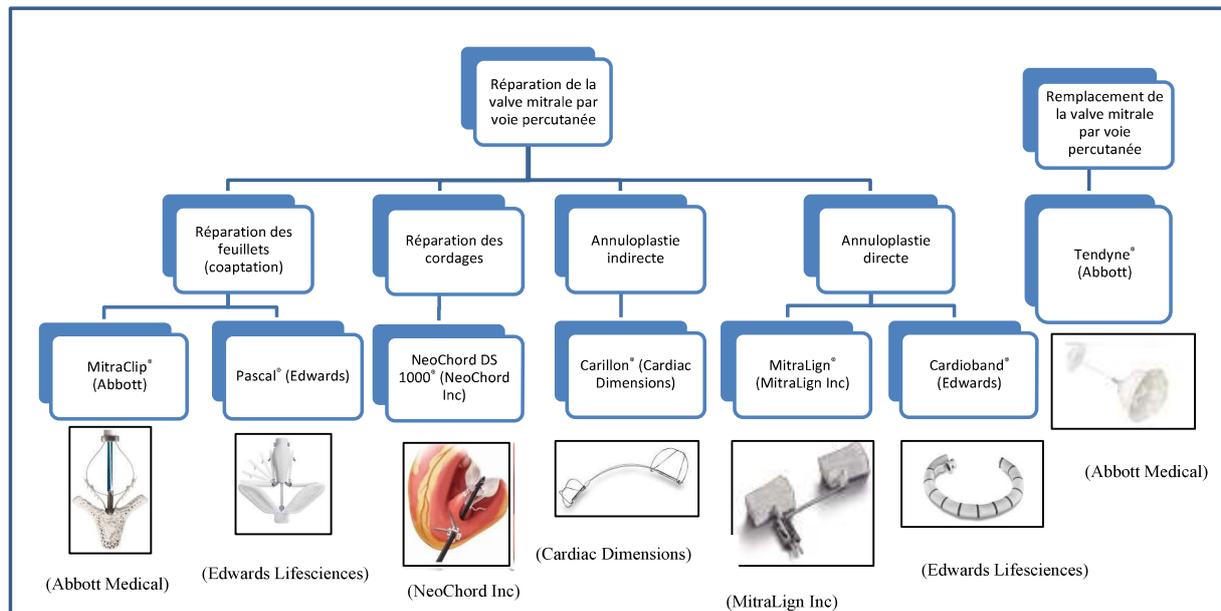


Figure 3 : Approches permettant un traitement percutané de l'insuffisance mitrale [18–24].

A. Réparation de la valve mitrale par voie percutanée :

La réparation de la valve mitrale peut se faire :

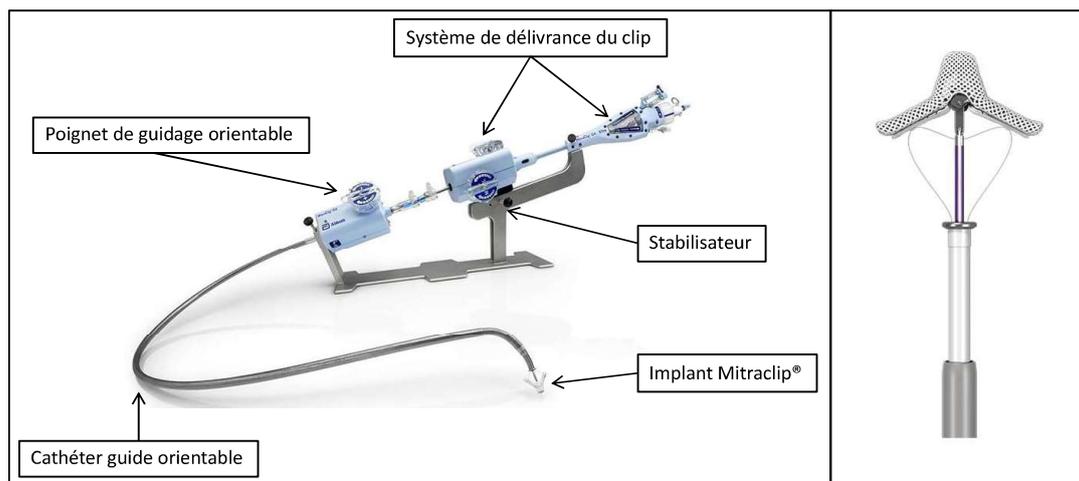
- *via* une réparation des feuillets ou coaptation : dispositifs MitraClip® (Abbott Medical) ou Pascal® (Edwards Lifesciences).
- *via* une réparation des cordages : dispositif NeoChord DS 1000® (NeoChord)
- *via* une annuloplastie indirecte : dispositif Carillon® (Cardiac Dimensions)
- *via* une annuloplastie directe : dispositifs Mitralign® (Mitralign) ou Cardioband® (Edwards Lifesciences)

a. Réparation des feuillets (coaptation) :

Le dispositif MitraClip® (Abbott Medical) est un système de réparation mitrale bord à bord à l'aide d'un clip qui assure la préhension et la coaptation des valvules de la valve mitrale afin d'obtenir un rapprochement fixe des feuillets tout au long du cycle cardiaque [17].

Il s'agit d'une reproduction percutanée de la technique d'Alfieri qui visait à suturer bord à bord les feuillets valvulaires de la valve mitrale pour former un double orifice afin de réduire l'importance de la régurgitation.

Le système MitraClip G4® est composé : d'un système de délivrance du clip, d'une poignée de guidage orientable d'un cathéter guide orientable et de l'implant MitraClip® (Figure 4) [25].



Le clip est composé d'un alliage de nickel-titane et possède deux branches. L'ensemble du clip est recouvert de tissu polyester. Les branches du clip peuvent être ajustées dans toutes les positions et le clip ouvert et fermé puis verrouillé et déverrouillé de façon répétée. Il existe plusieurs tailles de clips permettant de choisir la plus adaptée en fonction des paramètres anatomiques de la valve du patient (Tableau. III).

Tableau III : Dimensions des implants du dispositif Mitraclip® [22].

	Largeur du clip lors d'une ouverture à 120°	Largeur du clip lors d'une ouverture à 180°	Longueur du clip	Largeur du bras
Mitraclip G4 NT	17 mm minimum	20 mm nominal	9 mm maximum	4 mm max.
Mitraclip G4 NTW				6 mm max.
Mitraclip G4 XT	22 mm minimum	25 mm nominal	12 mm maximum	4 mm max.
Mitraclip G4 XTW				6 mm max.

Le dispositif MitraClip® est indiqué chez les patients avec une insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative ou fonctionnelle, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale [26].

Il fait l'objet d'une inscription sur la LPPr et est associé à un acte CCAM spécifique (DBBF198 : rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne). Le tarif LPPr du MitraClip® G4 est de 21 100 euros TTC.

Le laboratoire Edwards Lifesciences a récemment développé un système de clip destiné à attraper les feuillets de la valve mitrale pour les rapprocher afin de réduire la fuite mitrale. Il s'agit du dispositif Pascal®. A la différence du Mitraclip®, le dispositif Pascal® dispose d'un espaceur central qui permet de combler l'écart de coaptation et de réduire la tension exercée sur les feuillets fragiles (Figure 5).

Le système Pascal® existe en 2 tailles (Pascal® et Pascal Ace®) et possède une double indication à la fois pour la réparation de la valve mitrale mais également pour la réparation de la valve tricuspide [27].

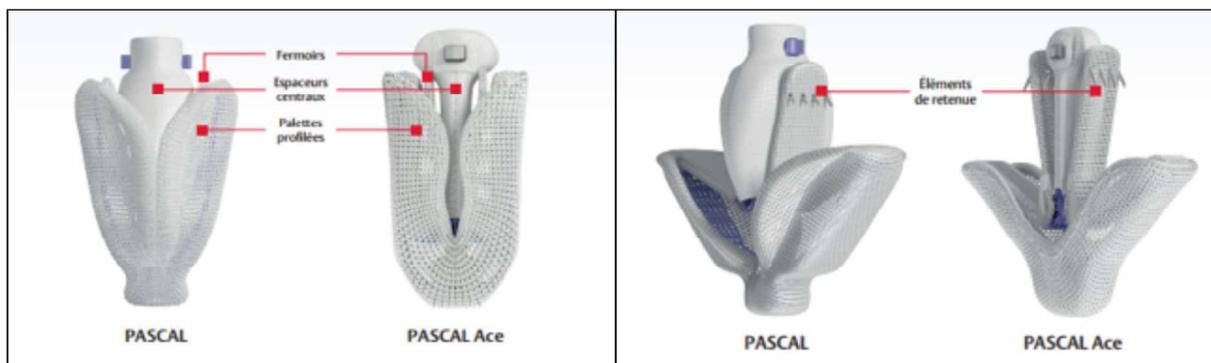


Figure 5 : Description du dispositif Pascal® (source Edwards Lifesciences) [19].

A l'heure actuelle, ce dispositif ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et n'est pas non plus associé à un acte CCAM spécifique.

b. Réparation des cordages :

Le Neochord® (NeoChord) est composé d'un embout à mâchoires extensibles permettant de saisir le feuillet de la valve. Un guidage échocardiographique trans-œsophagien est nécessaire pour introduire le Neochord DS1000® par l'apex du cœur dans le ventricule gauche [17, 28–30].

Ce dispositif est constitué de fibres optiques situées au niveau des mâchoires qui transmettent des informations à un moniteur conçu pour confirmer que le feuillet a été correctement capturé. Une suture en polytétrafluoroéthylène expansé (PTFE) est ensuite déployée grâce à une aiguille incluse dans le dispositif (Figure 6).

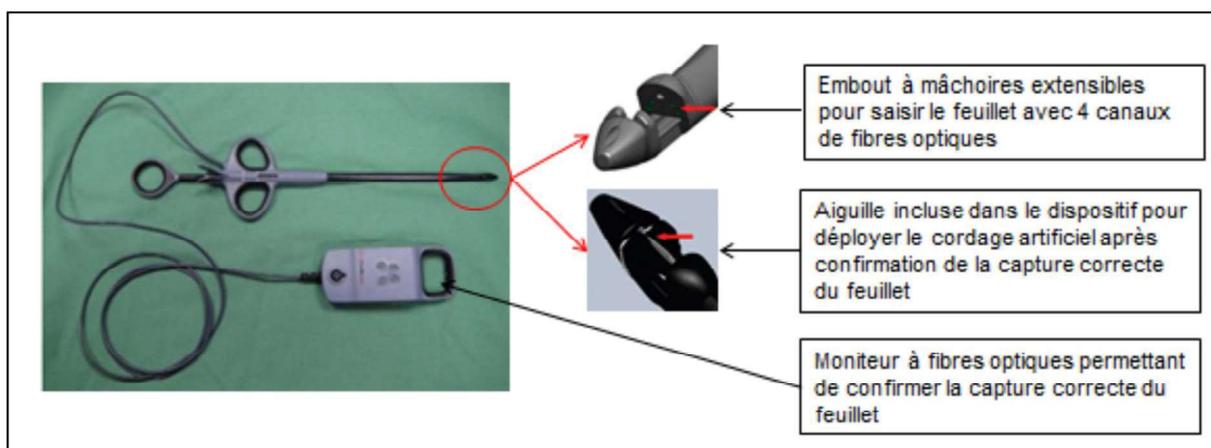


Figure 6 : Description du dispositif Neochord DS1000® (source NeoChord Inc) [20].

Cette suture est ensuite tirée à travers l'apex du cœur lors du retrait du dispositif. L'autre extrémité de la suture est ainsi fixée à l'apex du cœur (Figure 7).

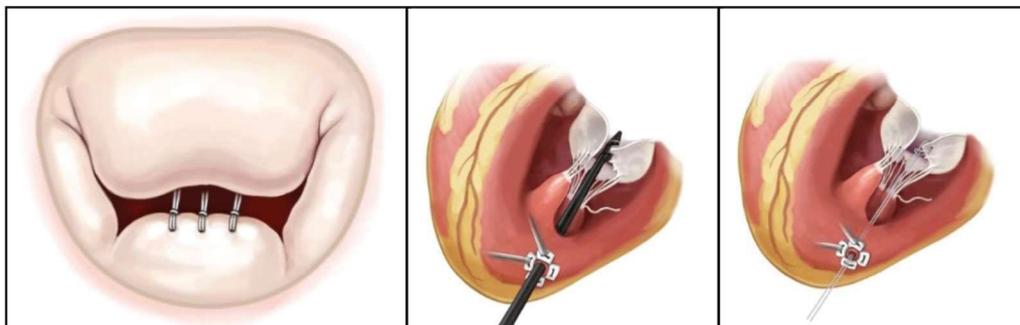


Figure 7 : Fonctionnement du Neochord DS1000™ (Source NeoChord Inc) [20].

Le système Neochord DS1000® a obtenu le marquage CE en décembre 2012.

Ce dispositif ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et il n'est pas associé à un acte CCAM spécifique.

c. Annuloplastie indirecte :

Le principe de l'annuloplastie indirecte repose sur la proximité anatomique du sinus coronaire (SC) et de l'anneau mitral postérieur. Essayant de reproduire le bénéfice de l'annuloplastie chirurgicale pour le traitement de l'insuffisance mitrale, plusieurs dispositifs insérés par voie veineuse jugulaire interne dans le sinus coronaire ont été développés afin de remodeler l'anneau mitral et d'améliorer la coaptation des feuillets. Actuellement, seul le dispositif Carillon® (Cardiac Dimensions), qui a reçu le marquage CE en 2011, est encore utilisé. Ce dispositif est un système conçu pour refaçonner l'anatomie mitrale *via* une annuloplastie indirecte permettant d'améliorer la fonction de l'appareil mitral à partir du sinus coronaire [17, 31].

Le dispositif Carillon® est composé des deux ancres (une distale et une proximale) en nitinol auto-expansibles reliées par un connecteur. Ce dispositif utilise l'anatomie veineuse du cœur pour sangler l'appareil mitral (Figure 8) permettant ainsi de réduire la circonférence de l'anneau mitral par traction.

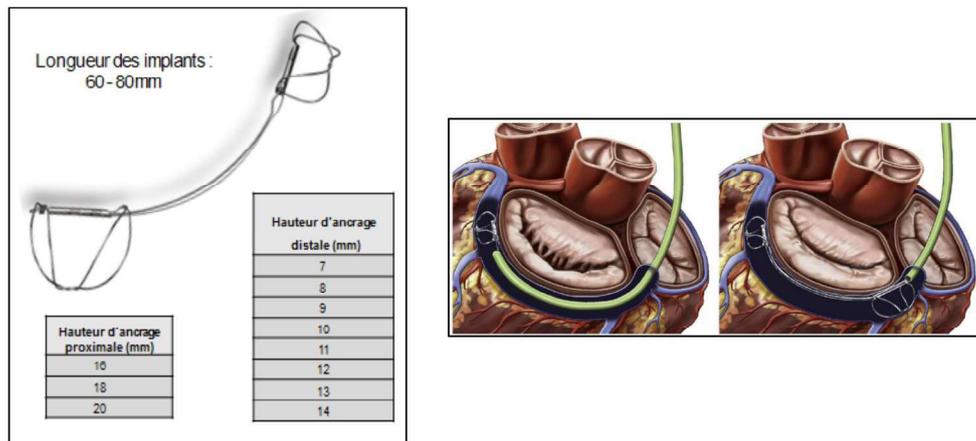


Figure 8 : Dispositif Carillon® (Source Cardiac Dimensions) [21].

Le dispositif Carillon® est indiqué pour traiter la cause principale de l'insuffisance mitrale fonctionnelle.

Ce dispositif ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et n'est pas associé à un acte CCAM spécifique.

d. Annuloplastie directe :

Une annuloplastie est une intervention chirurgicale destinée à remédier à une insuffisance mitrale en redimensionnant la valve cardiaque à l'aide d'un anneau posé autour de sa base et en raccourcissant, par plicature, l'attache de la petite valve. Il existe des dispositifs médicaux innovants permettant de réaliser une réparation mitrale grâce à une annuloplastie directe.

Ces dispositifs ne sont, pour l'heure, pas utilisés en routine mais ils viendront peut être compléter l'arsenal thérapeutique dans les années à venir.

Le dispositif MitraLign® (Mitralign) est un système permettant de réaliser une annuloplastie directe par plicature de l'anneau mitral natif en plusieurs endroits afin de réduire le calibre annulaire jusqu'à 17 mm [17, 32].

Le dispositif MitraLign® est composé de compresses transannulaires qui sont serrées ensemble et maintenues en place avec un dispositif de verrouillage en acier inoxydable (Figure 9).

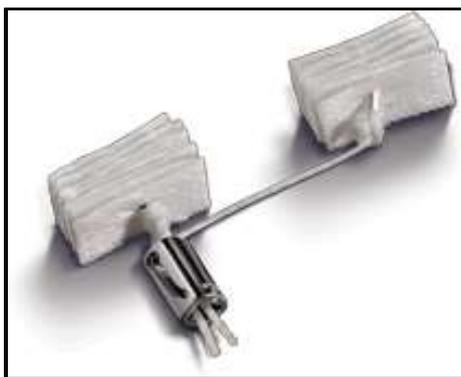


Figure 9 : Dispositif Mitralign® (Source Mitralign) [22].

Le dispositif Cardioband® (Edwards Lifesciences) est lui constitué d'une série d'ancres en acier inoxydable qui sont mis en place par voie percutanée trans-septale au niveau de la face supérieure de la valve mitrale. Ces ancres sont reliés entre eux par un manchon en Dacron® (polyéthylène téréphtalate) qui sera ensuite tendu afin de réduire la circonférence annulaire mitrale (Figure 10) [17, 33].



Figure 10 : Dispositif Cardioband® (Source Edwards Lifesciences) [23].

Toutefois, ces 2 dispositifs ne font pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et ne sont pas associés à un acte CCAM spécifique.

B. Remplacement de la valve mitrale par voie percutanée :

La seconde approche pour le traitement d'une insuffisance mitrale par voie percutanée consiste à effectuer un remplacement valvulaire mitrale [16].

Le dispositif Tendyne® (Abbott Medical) est un système de remplacement de la valve mitrale par voie trans-apicale. Cette valve est une bioprothèse constituée de 2 parties : une valve auto-expansible composée de 3 feuillets péricardiques porcins cousus sur un cadre circulaire auto-

expansible en nitinol et un coussinet apical composé d'un bouton en polyéthercétone recouvert d'un tissu en velours de polyester [34]. Ce coussinet, disponible en deux tailles, est relié à la valve par un filin tressé en polyéthylène et a pour objectif de stabiliser la valve (Figure 11).

Le cadre extérieur est doté de marqueurs radio-opaques. Une collerette en polyéthylène téréphtalate (Dacron®) recouvre le cadre et a pour but d'étanchéifier l'intérieur de l'anneau natif.

Cette valve est entièrement repositionnable et recapturable et existe en plusieurs tailles afin de répondre aux spécificités anatomiques de la valve du patient.

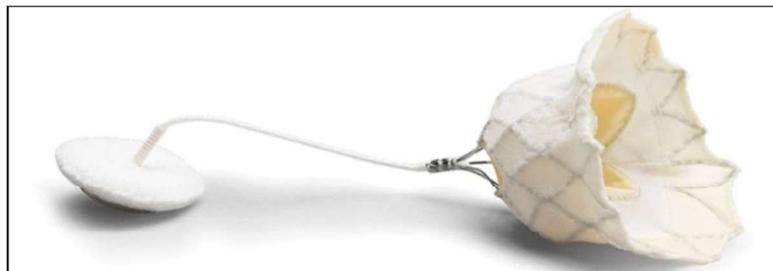


Figure 19 : Dispositif Tendyne® (Source Abbott Medical) [24].

Cette bioprothèse prend appui sur l'apex du ventricule gauche ce qui présente le double intérêt de positionner la prothèse mitrale en dehors de la voie d'éjection du ventricule gauche et de restaurer, au moins partiellement, l'appareil sous-valvulaire mitral qui permet d'assurer la coaptation des feuillets valvulaires (Figure 12).

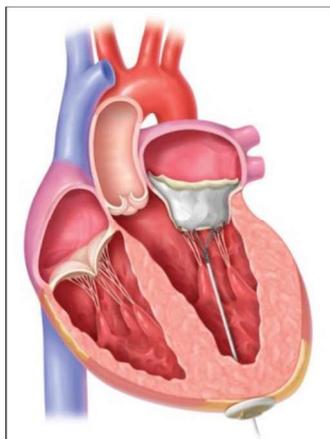


Figure 12 : Positionnement du dispositif Tendyne® (Source Abbott Medical) [24].

Le dispositif Tendyne® est indiqué dans le traitement de l'insuffisance mitrale sévère chez les patients nécessitant un remplacement valvulaire cardiaque et qui ne sont pas candidats à une chirurgie ou à une réparation mitrale par cathéter.

Aucun acte relatif à l'implantation d'une bioprothèse valvulaire mitrale par voie transapicale n'est inscrit à la CCAM et ce dispositif ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr.

A noter que la CNEDIMTS a rendu un avis le 8 juin 2021 dans lequel le service attendu est jugé insuffisant pour l'inscription du Tendyne® sur la liste des produits et prestations remboursables. L'évaluation clinique est actuellement poursuivie pour définir l'intérêt véritable de ce dispositif.

3. VALVE TRICUSPIDE :

Le traitement de l'insuffisance tricuspide consiste le plus souvent en une réparation ou plastie de la valve tricuspide.

La réparation de la valve tricuspide par approche percutanée peut se faire :

- *via* une réparation des feuillets : dispositif Pascal® (Edwards Lifesciences) vu précédemment ou dispositif TriClip® (Abbott Medical) qui est une adaptation du dispositif MitraClip® pour la valve tricuspide.
- *via* une annuloplastie directe avec le dispositif Cardioband® (Cardiac Dimensions) vu précédemment.

Le dispositif TriClip G4® est un système de réparation bord à bord percutanée de la valve tricuspide. Il est semblable au MitraClip® mais adapté à la valve tricuspide [35].

Le dispositif TriClip G4® est constitué : d'un système d'administration spécifiquement conçu pour la valve tricuspide avec un accès optimisé sans ponction trans-septale et d'un cathéter de guidage orientable lui aussi spécialement conçu pour le côté droit du cœur. Il est possible de réaliser un actionnement contrôlé de la pince avec possibilité de saisir les feuillets de la valve simultanément ou indépendamment (Figure 13).

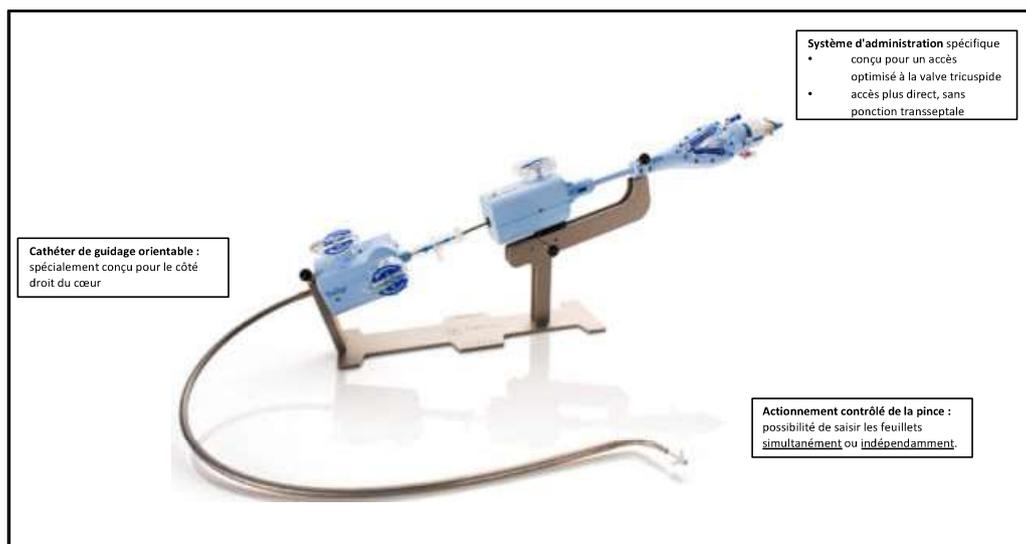


Figure 13 : Dispositif Triclip® (Source Edwards Lifesciences) [36].

Il existe 4 tailles de clips ce qui offre la possibilité de choisir une taille d'implant adaptée en fonction de l'anatomie de la valve tricuspide de chaque patient (Figure 14) [35].

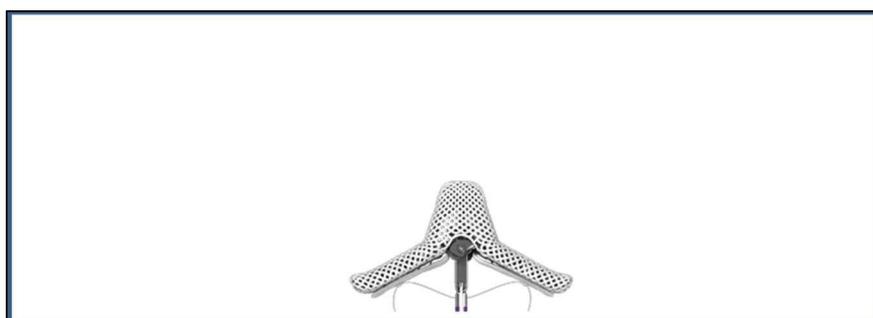


Figure 14 : Implants du dispositif Triclip® (Source Edwards Lifesciences) [36].

Ce dispositif est indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance tricuspide sévère, symptomatique et à haut risque chirurgical.

Il ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et n'est pas associé à un acte CCAM spécifique. Toutefois, le Triclip® est actuellement à l'étude dans 2 essais cliniques, l'étude Triluminare et l'étude TriFr dans l'objectif d'obtenir son remboursement [37].

4. VALVE PULMONAIRE :

La valve pulmonaire peut être sténosée ou régurgitante, dénommée dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite.

Parmi les dispositifs permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite, nous avons décidé de nous intéresser à la valve Melody® (Medtronic) [38]. Cette bioprothèse de valve pulmonaire est d'origine bovine et obtenue par prélèvement de la veine jugulaire. Elle est suturée dans un stent en platine-iridium. Elle est implantée par voie veineuse transcutanée avec le système d'implantation ENSEMBLE et existe en 2 tailles (Figure 15).



Figure 15 : Dispositif Melody® (Source Medtronic) [39].

Cette valve est indiquée pour la correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire) chez des patients ayant un conduit prothétique ou une allogreffe valvulaire ou encore chez des patients ayant une valve préalablement implantée défaillante [38].

Il existe un acte CCAM spécifique pour ce type de dispositif qui est remboursé à 100% par l'assurance maladie et qui fait l'objet d'une inscription sur LPPR. Le prix de la valve Melody® est réglementé et est de 18 942 euros TTC.

IV. CONCLUSION :

L'approche endovasculaire percutanée a engendré un véritable bouleversement dans la prise en charge des patients atteints de valvulopathies. Depuis la première implantation valvulaire aortique par voie percutanée chez l'homme en 2002, le TAVI n'a cessé de bénéficier d'améliorations techniques et technologiques.

L'engouement initialement focalisé sur la valve aortique s'est peu à peu élargi aux autres valves, telle que la valve mitrale avec le développement du MitraClip® (Abbott Medical), puis, vers la valve tricuspide qui a fait l'objet d'un regain d'intérêt.

Ces nouvelles thérapeutiques de réparations valvulaires sont en perpétuelle évolution afin d'améliorer les résultats anatomiques et cliniques des patients présentant une valvulopathie.

V. CONFLITS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

- [1] Valvulopathies, <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/valvulopathies> (accès le 6 Mai 2022).
- [2] Le fonctionnement du cœur. *Fédération Française de Cardiologie*, <https://fedecardio.org/je-m-informe/le-fonctionnement-du-coeur/> (accès le 9 Juin 2022).
- [3] Lauranne A, Justine P, Noura F, et al. Anatomie et physiologie du cœur. 11.
- [4] Les valvulopathies. *Fédération Française de Cardiologie*, <https://fedecardio.org/je-m-informe/les-valvulopathies/> (accès le 9 Juin 2022).
- [5] Sténose aortique du sujet âgé, <https://www.larevuedupraticien.fr/article/stenose-aortique-du-sujet-age> (accès le 9 Juin 2022).
- [6] Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique : Evaluation d'un clip de réparation mitrale bord à bord et de son acte d'implantation, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-04/rapport_devaluation_mitraclip.pdf (2015).
- [7] Spaulding C. Remplacement de la valve aortique par voie percutanée: les voies d'abord. *Bull Académie Natl Médecine* 2018; 202: 1615–1626.
- [8] Poivert DC. Score de risque en chirurgie cardiaque., [https://reanesth.chu-bordeaux.fr/Formation-initiale/Dipl%C3%B4me-d-Etude-Sp%C3%A9cialis%C3%A9-en-Anesth%C3%A9sie-R%C3%A9animation-\(DESAR\)/Les-cours-](https://reanesth.chu-bordeaux.fr/Formation-initiale/Dipl%C3%B4me-d-Etude-Sp%C3%A9cialis%C3%A9-en-Anesth%C3%A9sie-R%C3%A9animation-(DESAR)/Les-cours-)

DESAR/Cardiovasculaire-2013-2014/Score-de-risque-en-chirurgie-cardiaque-Fast-track-(Dr-Poivert)/ (2015).

- [9] Centre cardio-thoracique de Monaco. Implantation de valve aortique artificielle par voie percutanée.
- [10] Réalités Cardiologiques. Histoire du TAVI et perspectives. 2012; Cahier 1: 15–19.
- [11] Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation : Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/rapport_tavis.pdf (2020).
- [12] PARTNER 3 : le TAVI fait mieux que la chirurgie pour le RAC à faible risque, <https://www.cardio-online.fr/Actualites/A-la-une/PARTNER-3-le-TAVI-fait-mieux-que-la-chirurgie-pour-le-RAC-a-faible-risque> (accès le 10 Juin 2022).
- [13] Haute Autorité de Santé. Avis de la CNEDiMTS : Corevalve Evolut Pro avec cathéter de pose EnVeO PRO. 2018; 17.
- [14] Haute Autorité de Santé. Avis de la CNEDiMTS : Edwards Sapien 3. 2021; 26.
- [15] Haute Autorité de Santé. Avis de la CNEDiMTS : Portico Flexnav. 2020; 17.
- [16] Grinberg D, Modine T, Obadia JF. Actualités et perspectives du traitement percutané de l'insuffisance mitrale primaire. *MISE AU POINT*; 6.
- [17] Fassa A-A, Himbert A, Brochet E, et al. Approches percutanées des valvulopathies mitrales. *Rev Med Suisse* 2015; 537–42.
- [18] Information produit. MitraClip®. Abbott Medical.
- [19] Information produit. Pascal®. Edwards Lifesciences.
- [20] Information produit. NeoChord DS 1000®. NeoChord Inc.
- [21] Information produit. Carillon®. Cardiac Dimensions.
- [22] Information produit. MitraLign®. MitraLign Inc.

- [23] Information produit. Cardioband®. Edwards Lifesciences.
- [24] Information produit. Tendyne®. Abbott Medical.
- [25] MitraClip Transcatheter Mitral Valve Repair | Abbott,
<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/structural-heart/transcatheter-valve-solutions/mitraclip.html> (accès le 24 Janvier 2022).
- [26] Haute Autorité de Santé. Avis de la CNEDiMTS : Mitraclip G4-XT. 2021; 13.
- [27] Edwards. Système d'implantation PASCAL et PASCAL Ace.
- [28] Colli A, Adams D, Fiocco A, et al. Transapical NeoChord mitral valve repair. *Ann Cardiothorac Surg* 2018; 7: 812–820.
- [29] Ruttkay T, Jancsó G, Gombocz K, et al. New approach in the surgical treatment of mitral regurgitation: beating heart transapical neochord implantation. *Orv Hetil* 2016; 157: 700–705.
- [30] Fiocco A, Nadali M, Speziali G, et al. Transcatheter Mitral Valve Chordal Repair: Current Indications and Future Perspectives. *Front Cardiovasc Med* 2019; 6: 128.
- [31] Lipiecki J, Siminiak T, Sievert H, et al. Coronary sinus-based percutaneous annuloplasty as treatment for functional mitral regurgitation: the TITAN II trial. *Open Heart* 2016; 3: e000411.
- [32] DAIC. Mitralign System Earns CE Mark Approval for Functional Mitral Regurgitation. *DAIC*, <http://www.dicardiology.com/content/mitralign-system-earns-ce-mark-approval-functional-mitral-regurgitation> (2016, accès le 24 Janvier 2022).
- [33] Brochure Cardioband - Edwards.
- [34] Haute Autorité de Santé. TENDYNE : Bioprothèse valvulaire mitrale implantée par voie transcathéter. *Avis Sur Dispos Médicaux*.

- [35] TriClip Transcatheter Tricuspid Valve Repair | Abbott,
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/structural-heart/triclip.html> (accès le 24 Janvier 2022).
- [36] Information produit. Triclip®. Edwards Lifesciences.
- [37] Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2021; 77: 229–239.
- [38] Medtronic. Melody : Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) Therapy. A Less Invasive Approach To Restore Valve Function.
- [39] Information produit. Melody®. Medtronic.